



# भारत का राजपत्र

## The Gazette of India

असाधारण

EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (i)

PART II—Section 3—Sub-section (i)

प्राधिकार से प्रकाशित

PUBLISHED BY AUTHORITY

सं० 72 ]  
No. 72]नई दिल्ली, बृहस्पतिवार, मार्च 5, 1998/फाल्गुन 14, 1919  
NEW DELHI, THURSDAY, MARCH 5, 1998/PHALGUNA 14, 1919

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 5 मार्च, 1998

सा. का. नि. 120 (अ)।—औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए कलिपय नियमों का प्रारूप औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 तथा 33 की अपेक्षानुसार भारत सरकार के स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य विभाग) की अधिसूचना सं. सा. का. नि. 40(अ), तारीख 29 जनवरी, 1997 के अधीन भारत के राजपत्र, असाधारण भाग 2, खंड 3, उपखंड (i) तारीख 29 जनवरी, 1997 के पृष्ठ 2 पर प्रकाशित किया गया था, जिसमें ऐसे सभी व्यक्तियों से, जिनके उससे प्रभावित होने की संभावना थी, उस तारीख से, जिसको उक्त अधिसूचना वाले राजपत्र की प्रतियां जनता को उपलब्ध कराई गई थी, तीस दिन की अवधि की समाप्ति से पूर्व आक्षेप और सुझाव मांगे गए थे;

और उक्त राजपत्र की प्रतियां तारीख 4-2-1997 को जनता को उपलब्ध करा दी गई थीं।

और उक्त प्रारूप के संबंध में जनता से प्राप्त आक्षेपों और सुझावों पर केन्द्रीय सरकार द्वारा विचार किया गया है।

केन्द्रीय सरकार की यह राय है कि ऐसी परिस्थितियां उत्पन्न हो गई हैं, जिसमें औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड से परामर्श के बिना नियम बनाना आवश्यक हो गया है, और सरकार का इन नियमों को बनाए जाने के छः मास के भीतर औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड से परामर्श करने का विचार है।

अतः अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त अधिनियम की धारा 12 और धारा 33 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए निम्नलिखित नियम बनाती है, अर्थात्:—

1. (1) इन नियमों का संक्षिप्त नाम औषधि और प्रसाधन सामग्री (प्रथम संशोधन) नियम, 1998 है।

(2) ये राजपत्र में प्रकाशन की तारीख को प्रवृत्त होंगे।

2. औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 के नियम 43क में,—

(क) “राणाघाट, बोनागेन और मोहिसान रेल स्टेशन: बांग्ला देश के साथ सीमा से रेल द्वारा आयात की गई औषधियों की बाबत” शब्दों के पश्चात् “रक्सोल, भारत में रक्सोल और नेपाल में बीरगंज को जोड़ने वाली सड़क और रेल लाइनों द्वारा आयात की गई औषधियों की बाबत” शब्द अन्तःस्थापित किए जाएंगे;

(ख) “मद्रास, कलकत्ता, मुम्बई और कोचीन” शब्दों के स्थान पर “मद्रास, कलकत्ता, मुम्बई, कोचीन और नामाशेबा” शब्द रखे जाएंगे।

[फा. सं. एक्स 11014/4/96 डी. पम. एस. एण्ड पी. एफ. ए.]

रेणु साहनी धर, संयुक्त सचिव

पाद:—टिप्पण 1-5-1979 तक यशसंशोधित औषधि प्रसाधन सामग्री नियमावली, 1945 स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य विभाग) के प्रकाशन में निहित हैं जिसमें औषध और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 और नियम (पी डी जी एच एस 61) शामिल हैं और अन्तिम संशोधन दिनांक के साक्षात् नियम (अ) दिनांक 29-5-97 के तहत हुआ था।

### MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health)

#### NOTIFICATION

New Delhi, the 5th March, 1998

**G.S.R. 120(E).**—Whereas a draft of certain rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, was published as required by Section 12 and 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), at page 2 in the Gazette of India, Extraordinary Part II, Section 3, Sub-section (i) dated the 29th January, 1997 under the notification of the Government of India in the Ministry of Health and Family Welfare (Department of Health) No. GSR 40(E) dated the 29th January, 1997 inviting objections and suggestions from all persons likely to be affected thereby, before the expiry of a period of thirty days from the date on which the copies of the Official Gazette containing the said notification were made available to the public;

And whereas copies of the said Gazette were made available to the public on 4-2-1997;

And whereas objections and suggestions received from the public on the said draft rules have been considered by the Central Government.

And whereas the Central Government is of the opinion that circumstances have arisen which render it necessary to make rules without consulting the Drugs Technical Advisory Board; and whereas the Central Government proposes to consult the Drugs Technical advisory Board within six months of making these rules.

Now, therefore, in exercise of the powers conferred by sections 12 and 33 of the said Act, the Central Government hereby makes the following rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, namely:—

1. (1) These rules may be called the Drugs and Cosmetics (1st Amendment) Rules, 1998.
2. (2) They shall come into force on the date of their publication in the Official Gazette.

In the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, in rule 43-A,—

- (a) after the words “Ranaghat, Bonagen and Mohissan Railway Stations : in respect of drugs imported by rail across the frontier with Bangladesh”, the words “Raxaul : in respect of drugs imported by road and railway lines connecting Raxaul in India and Birganj in Nepal” shall be inserted;
- (b) for the words “Madras, Calcutta, Bombay and Cochin”, the words “Madras, Calcutta, Bombay, Cochin and Nhava Sheva” shall be substituted.

[No. X. 11014/4/96-DMS&PFA]

RENU SAHNI DHAR, Jt. Secy.

**FOOT NOTE:** The Drugs and Cosmetics Rules, 1945 as amended upto 1-5-1979 is contained in the publication of the Ministry of Health and Family Welfare (Department of Health) containing the Drugs and Cosmetics Act, 1940 and Rules (PDGHS-61) and last amended vide GSR 292 (E) dated 29-5-97.